

Naobios collabore avec FluGen Inc pour produire les lots cliniques de leur candidat vaccin M2SR contre la grippe

Les capacités de développement et de production BPF de lots cliniques de vaccins de Naobios permettront à FluGen de préparer ses essais cliniques prévus en 2022 aux États-Unis

Nantes, France, le 21 septembre 2021 – Naobios, une CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation) qui offre des services pour le développement de procédés et la production BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) de lots cliniques de vaccins viraux BSL2/BSL3, de virus oncolytiques et de vecteurs viraux, annonce aujourd'hui une nouvelle étape de son partenariat avec FluGen, Inc., une société au stade clinique qui optimise l'efficacité des vaccins contre les maladies respiratoires infectieuses. Naobios va lancer la production BPF des lots cliniques du candidat-vaccin M2SR de FluGen contre la grippe, en vue de leurs prochains essais cliniques, qui débiteront en 2022 aux États-Unis.

Depuis 2019, Naobios et FluGen collaborent sur le développement de procédés pour la plateforme vaccinale évolutive M2SR de FluGen. Le principal candidat de la société est un vaccin antigrippal universel intranasal, vivant, à réplication unique. Contrairement aux vaccins antigrippaux standards, le M2SR stimule l'immunité des muqueuses, humorale et cellulaire.

« L'étape de production est un moment critique du déroulé des essais cliniques. Le succès d'une étude dépend souvent fortement des normes selon lesquelles les virus comparatifs sont développés », déclare Paul Radspinner, président directeur général de FluGen, Inc. « Nous sommes ravis de poursuivre notre activité avec Naobios, un partenaire de confiance qui a toujours fourni un excellent travail en termes de normes et de qualité. Nous sommes impatients de collaborer tout au long du déroulement des essais cliniques de notre vaccin intranasal expérimental M2SR contre la grippe. »

« La production de vaccins antigrippaux à partir de cultures cellulaires pose depuis longtemps un défi majeur à notre industrie. Nous sommes vraiment ravis des résultats obtenus jusqu'à présent au cours du développement et nous sommes impatients de produire ce premier lot BPF pour les essais cliniques de FluGen », déclare Eric Le Forestier, directeur général de Naobios. « Nous poursuivrons en parallèle le scale-up pour des valences supplémentaires. Nous sommes très fiers de notre partenariat avec FluGen et de les soutenir dans leur mission : commercialiser un vaccin contre la grippe qui offre une protection plus large et plus efficace pour tous les groupes d'âge. »

La grippe en quelques mots

La grippe, ou influenza, est une infection virale aiguë caractérisée par l'apparition soudaine d'une forte fièvre, de toux, de maux de tête, de douleurs musculaires et articulaires, d'un malaise général (asthénie) et d'un écoulement nasal. Elle dure généralement deux à sept jours. Dans l'hémisphère nord, les épidémies annuelles de grippe surviennent à l'automne et en hiver, affectant environ 5 à 15 % de la population. La vaccination est le moyen le plus efficace de prévenir la maladie et ses conséquences.

A propos de Naobios

Naobios, qui a rejoint le groupe Clean Biologics en 2019, est une CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation) qui offre des services pour le développement

de procédés et la production BPF de lots cliniques de vaccins viraux BSL2/ BSL3, de virus oncolytiques et de vecteurs viraux.

Forte de 15 ans d'expertise en bioprocédés, Naobios permet à ses clients d'amener en clinique le plus rapidement possible un produit candidat avec le niveau de qualité demandé, en utilisant un processus évolutif et industrialisé. La société, qui fait preuve d'agilité en termes de compétences, peut mener un projet du stade précoce jusqu'à sa complétion, et ce, à l'aide d'une seule et même équipe projet. Cette équipe hautement qualifiée possède de l'expérience permettant de gérer un large éventail de virus sensibles, tels que SARS-CoV-2, Polio ou vaccinia, et de lignées de substrats cellulaires.

Naobios, basée à Nantes (France), compte 40 collaborateurs.

www.naobios.com

A propos de FluGen

FluGen, Inc. est une société au stade clinique, transformant l'efficacité des vaccins dans les maladies respiratoires. Le principal candidat de la société est le M2SR, un vaccin intranasal antigrippal universel, vivant, à réplication unique. Contrairement aux vaccins antigrippaux standard, le M2SR stimule l'immunité des muqueuses, humorale et cellulaire. Dans un essai clinique inédit, le M2SR a montré une protection contre l'infection et la maladie pendant sept ans de dérive virale. Le M2SR induit une réponse immunitaire durable avec le potentiel de couvrir toute une saison grippale voire plus. Le M2SR a également montré une activité en tant que vecteur vaccinal pour d'autres vaccins respiratoires et maladies infectieuses, y compris une combinaison de COVID-19 et de grippe.

Flugen est basé à Madison, dans le Wisconsin aux États-Unis.

www.FluGen.com

Contact :

Média - Joshua R. Mansbach

Investisseurs - Stéphanie Marks

Argot Partners

+1 212-600-1902

flugen@argotpartners.com

Contacts presse et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Emilie Chouinard / Juliette Schmitt
emilie@ala.com / juliette@ala.com
Tél. : +33 (0)1 56 54 07 00
@ALA_Group
